PULSOSSIMETRO PORTATILE
DA DITO
CON DISPLAY A COLORI ORIENTABILE AUTOMATICAMENTE

INTERMED

SAT-400

Manuale di istruzioni
Rev. 00

Istruzioni per gli utilizzatori

Grazie per aver acquistato il Pulsossimetro portatile da dito SAT-400.
Il presente manuale è redatto in accordo alla direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici e ai relativi standard. Il presente manuale è soggetto a modifiche senza preavviso alcuno , in caso di variazione delle caratteristiche tecniche e funzionali o di aggiornamenti del software dello strumento.

Il manuale include le caratteristiche tecniche, funzioni operative, metodo per il corretto trasporto, installazione utilizzo e immagazzinamento, specifiche per la manutenzione e le normative di sicurezza per la salvaguardia del paziente e dello strumento.
Vi preghiamo di leggere attentamente il manuale d'uso prima di utilizzare lo strumento.

Il pulsossimetro portatile da dito SAT-400, deve essere utilizzato esclusivamente da persone adulte che abbiano familiarità con questo tipo di strumenti.
L'utilizzo su bambini deve avvenire sempre sotto la stretta sorveglianza di persone adulte.
Le istruzioni contenute nel manuale descrivono le procedure operative alle quali è necessario attenersi per evitare misure imprecise, danni allo strumento e alle persone.
Il produttore non è in alcun modo responsabile di eventuali danni causati a persone o allo strumento per la mancata osservazione delle istruzioni del presente manuale.
La garanzia dello strumento decade in caso di uso improprio o non conforme alle istruzioni d'uso.

ATTENZIONE:

- **Possono verificarsi sensazione di dolore se lo strumento viene utilizzato in maniera continuativa senza interruzioni, specialmente nei pazienti con ridotta attività del microcircolo.**
- **Per pazienti particolari, consigliamo maggior prudenza nell'applicazione del pulsossimetro. Il dispositivo non deve essere applicato su edemi e tessuti molli.**
- **La luce (lo spettro infrarosso è invisibile) emessa dal dispositivo è dannosa per gli occhi, quindi gli utilizzatori, i medici e il personale addetto alla manutenzione, non devono sottoporsi a tale luce**
- **Gli utilizzatori non devono usare smalto ne altri cosmetici sulle dita della mano, poiché causano misure imprecise.**
- **Le unghie della mano non devono essere eccessivamente lunghe.**
- **Non è consentito l'uso di unghie artificiali poiché non possono essere rilevati i valori.**
- **Preghiamo di consultare la letteratura scientifica per restrizioni cliniche sull'utilizzo ed eventuali precauzioni.**
- **L'uso del presente dispositivo non deve intendersi per il trattamento del paziente.**

Il manuale di istruzioni è redatto dalla nostra azienda. Tutti i diritti sono riservati.

Contenuto del Manuale

1. SICUREZZA 1
1.1. ISTRUZIONI PER OPERARE IN SICUREZZA 1
1.2. ATTENZIONI 1
1.3. PRECAUZIONI 1
2. PANORAMICA 2
2.1. CARATTERISTICHE 2
2.2. DESTINAZIONE D'USO 3
2.3. REQUISITI AMBIENTALI 3
3. PRINCIPIO DI MISURA 3
4. SPECIFICHE TECNICHE 4
4.1 PRESTAZIONI 4
4.2 PARAMETRI PRINCIPALI 4
5. INSTALLAZIONE 5
5.1. VISTA DEL PANNELLO FRONTALE 5
5.2. INSTALLAZIONE DEL CINTURINO 5
5.3 INSTALLAZIONE SONDA OPZIONALE 5
5.4. ACCESSORI 5
6. GUIDA OPERATIVA 6
6.1 METODO DI APPLICAZIONE 6
6.2 PRECAUZIONI OPERATIVE 10
6.3 RESTRIZIONI CLINICHE 10
7. MANUTENZIONE – TRASPORTO ED IMMAGAZZINAMENTO 10
7.1 PULIZIA E DISINFEZIONE 10
7.2 MANUTENZIONE 10
7.3 TRASPORTO ED IMMAGAZZINAMENTO 11
8. RICERCA ED ELIMINAZIONE DEI GUASTI 11
9. TABELLA DEI SIMBOLI 12
10. CARATTERISTICHE TECNICHE 13
APPENDICE 1 14

1. SICUREZZA

1.1 Istruzioni per operare in sicurezza

- Controllare periodicamente il dispositivo e gli accessori assicurandosi che non ci siano danni evidenti che possano nuocere alla sicurezza del paziente e alle prestazioni dello strumento. Raccomandiamo di ispezionare il dispositivo almeno una volta alla settimana. In caso siano rilevati danni evidenti l'utilizzo del pulsossimetro deve essere sospeso.
- La manutenzione dello strumento deve essere effettuata da personale qualificato ed espressamente autorizzato dalla Intermed S.r.l.
  Non aprire e tentare di riparare lo strumento poiché si perdono i diritti della garanzia.
- Il pulsossimetro non deve essere utilizzato insieme ad altri dispositivi non specificati nel presente manuale. Preghiamo di utilizzare gli strumenti suggeriti dal produttore.
- Il dispositivo è calibrato prima di lasciare la fabbrica.

1.2 Attenzioni

- Non utilizzare il pulsossimetro in ambienti con presenza di gas infiammabili o agenti anestetici, poiché potrebbe causare rischio di esplosioni.
- Non utilizzare il dispositivo mentre il paziente è sottoposto a risonanza magnetica o tomografia assiale computerizzata
- Non tagliare o rompere il cinturino porta strumento poiché potrebbe danneggiare il pulsossimetro (la riparazione in questo caso non è coperta dalla garanzia).
  In caso di allergia non utilizzare il cinturino porta strumento.
- Lo smaltimento dello strumento, dei suoi accessori e della confezione (incluso batterie, sacchetti di plastica, carta, ecc.) deve essere effettuato seguendo attentamente le leggi locali in vigore.
- Preghiamo controllare la confezione prima dell'uso per verificarne il contenuto in accordo a quanto descritto nel manuale. In caso di mancanza di qualche accessorio, preghiamo comunicare tempestivamente la cosa al rivenditore dal quale avete acquistato lo strumento.
- Non utilizzare accessori diversi da quelli approvati o fabbricati dal produttore poiché potrebbero influire sulle performance dello strumento o danneggiarlo.
- Non utilizzare il pulsossimetro come strumento di controllo per altri dispositivi.

1.3 Precauzioni

- Tenere lontano lo strumento dalla polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, valori estremi di temperatura e umidità.
- Se il pulsossimetro viene a contatto con liquidi, sospendere l'utilizzo.
- Quando viene spostato da un ambiente freddo ad uno caldo o da un ambiente umido, non utilizzarlo immediatamente.
- Non toccare il pulsante di accensione sul pannello frontale con oggetti appuntiti.
- Non sono permesse sterilizzazioni ad alte temperature o pressioni. Per le operazioni di pulizia e disinfezione, fare riferimento al capitolo 7.1 del manuale.
- Non immergere il pulsossimetro in sostanze liquide. Per la pulizia utilizzare un panno morbido leggermente imbevuto di sostanze detergenti non aggressive. Non spruzzare nessun liquido direttamente sullo strumento.
- In caso di pulizia con acqua, la temperature deve essere inferiore a 60℃.
- In caso le dita della mano siano troppo piccole o fredde, la misura della saturazione di ossigeno e delle pulsazioni potrebbe non essere corretta. Nel primo caso preghiamo inserire il dito medio nello strumento anziché il dito indice.

- Al pulsossimetro può essere applicata una sonda opzionale per l'utilizzo su bambini
- Il campionamento del segnale è di circa 5 secondi e può variare in funzione del valore individuale delle pulsazioni.
- Il valore corretto dei parametri è quello ottenuto quando l'onda pletismografica è stabile sul display.
- In caso si verifichino dei valori anomali durante la misura, togliere e reinserire il dito nel sensore.
- La vita medio dello strumento è d circa 3 anni dal primo utilizzo.
- Il dispositivo è provvisto di una funzione di allarme. Preghiamo consultare il capitolo 6.1 per ulteriori informazioni.
- Lo strumento avvisa acusticamente in caso i valori superino i limiti di allarme impostati.
- Gli allarmi possono essere tacitati temporaneamente o cessati. Preghiamo consultare il capitolo 6.1 per ulteriori informazioni.
- Il dispositivo potrebbe non essere utilizzato su tutti i pazienti causa lettura instabili in alcuni soggetti. Nel caso sospendere l'uso.
- Un circuito elettrico flessibile connette le due parti dello strumento. Non tirare o girare le connessioni.

1. Panoramica

La saturazione di ossigeno è la percentuale dell'emoglobina è indice della disponibilità di 02 a livello tessutale, e varia in funzione della saturazione di ossigeno del sangue arterioso (SpO_2).

E' un utilissimo parametro vitale che aiuta a riconoscere prontamente gli stati di ipossiemia.

La valutazione di tale valore è utile per misurare l'efficienza della funzione polmonare di ossigenazione del sangue in numerose situazioni patologiche quali l'asma bronchiale, l'edema polmonare acuto, neoplasia polmonare, traumi toracici ecc..

Inoltre, in caso di malesseri quali mal di testa, astenia, vomito, ecc, il valore di saturazione di ossigeno può favorire l'eventuale diagnosi del medico.

Il pulsossimetro portatile da dito è uno strumento di piccole dimensioni, a basso consumo di energia che permette il controllo della saturazione di ossigeno in qualunque situazione.

E' sufficiente che il paziente inserisca un dito della mano nel sensore fotoelettrico e in pochi secondi appariranno sul display i valori di saturazione di ossigeno e le pulsazioni cardiache con un alto valore di precisione provato da valutazioni cliniche.

2.1. Caratteristiche

A. Attraente design ultrasottile
B. Dimensioni e peso ridotti per essere portatile.
C. Utilizza una tecnologia elettronica a basso consumo di energia
D. Direzione del display orientabile automaticamente grazie all'accelerometro
E. Indice di perfusione sanguinga

2.2. Destinazione d’uso

Il pulsossimetro portatile da dito SAT-300 rileva la saturazione di ossigeno SpO_2 attraverso il dito della mano e indica l’intensità del segnale attraverso un indicatore dinamico sul display.
Lo strumento può essere utilizzato in ambito familiare, in ospedale (per scopi clinici in medicina internistica, chirurgia, anestesia, unità di cure intensive, pediatria, ecc), in pazienti in ossigenoterapia, in medicina sportiva (prima o dopo l’attività sportiva. L’utilizzo durante l’attività sportiva è sconsigliato), ecc.

⚠ Problemi di sovrastima dei valori possono emergere in caso il paziente sia intossicato da monossido di carbonio. Raccomandiamo di non utilizzare lo strumento in questa circostanza.

2.3. Requisiti ambientali

Trasporto ed immagazzinamento
a）Temperatura: -40 °C ~ +60 °C
b）Umidità relativa: 5% ~ 95%
c）Pressione atmosferica: 500 hPa ~ 1060 hPa

Utilizzo
a）Temperatura: +10 °C ~ +40 °C
b）Umidità: 30% ~ 75%
c）Pressione atmosferica: 700 hPa ~ 1060 hPa

2. Principio di misura

Il pulsossimetro è uno spettrofotometro che misura la saturazione di ossigeno dell’emoglobina **(**SpO2**),** esprimendola come percentuale di emoglobina satura (ossiemoglobina).
La saturazione arteriosa viene determinata misurando e confrontando la quantità di luce trasmessa attraverso i tessuti ad uno spettrofotometro da due diodi con una lunghezza d’onda compresa tra 660 e 880 nm. La luce viene assorbita dal sangue arterioso, da quello venoso, Dai tessuti e dai pigmenti cutanei. Per poter isolare il sangue arterioso viene considerata solo la parte pulsatile.
La differenza di assorbimento luminoso è determinata dal volume del letto vascolare che, tra sistole e diastole di ciascuna pulsazione consente di circoscrivere un segnale di assorbimento legato all’onda del polso e prodotto dal sangue arterioso. La saturazione di ossigeno arteriosa non è altro che il rapporto tra l’emoglobina ossigenata (HbO2) ed emoglobina totale. (HbO2 +Hb+ altre: metaemoglobina, carbossiemoglobina, sulfoemoglobina). La luce della sonda attraverserà il tessuto e sarà trasformata in segnale elettrico dal foto rilevatore. Tale segnale, dopo essere stato amplificato, verrà elaborato dall’ossimetro e trasformato in valori di SaO2 e frequenza cardiaca.

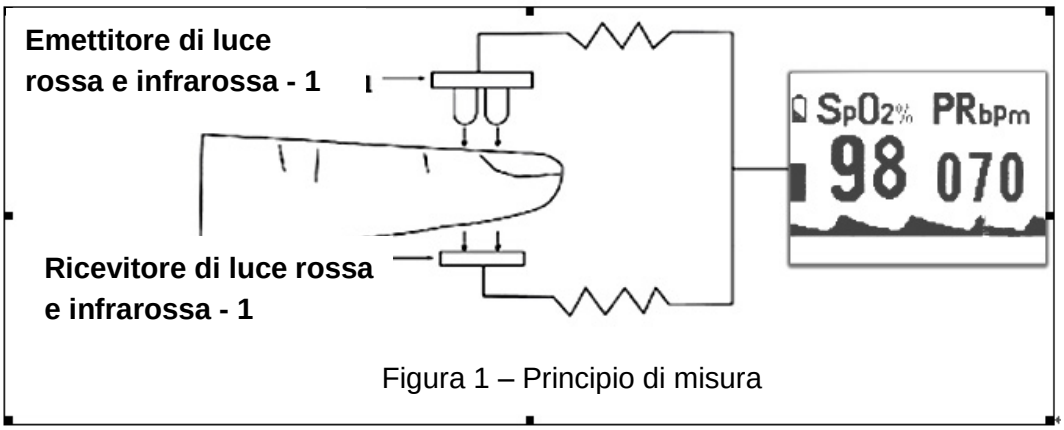

Figura 1 – Principio di misura

4. Specifiche tecniche

4.1 Prestazioni

- Visualizzazione valore SpO2
- Visualizzazione frequenza cardiaca, indicatore di segnale a barre incrementanti
- Visualizzazione forma d'onda pletismografica
- Indicazione indice di perfusione
- Funzione di carica
- Indicazione batterie scariche: appare in caso il voltaggio delle batterie sia basso
- Funzione di spegnimento automatico: lo strumento si spegne automaticamente 5 secondi dopo aver tolto il dito dal sensore
- Valori sul display orientabili in diverse posizioni in modo automatico o manuale
- Luminosità dello schermo regolabile
- Indicazione suono di sincronizzazione battito cardiaco
- Funzioni di allarme
- Memorizzazione dei valori di SpO2 e di frequenza cardiaca; i dati possono essere trasferiti ad un personal computer
- Trasmissione dati a personal computer in tempo reale
- Connessione ad una sonda pediatrica opzionale

4.2 Parametri principali

A. Misura SpO2

Range di misura: 0 ~ 100%

Accuratezza: 70 ~ 100% +/- 2% - inferiore a 70% non specificato

B. Misura frequenza cardiaca

Range di misura: 30 ~ 250 bpm

Accuratezza: 30 ~ 100 bpm +/- 2 bpm
101 ~ 250 bpm +/- 2%

C. Indice di perfusione

Range da 0 ~ 20%

D. Divisione

SpO2: 1% - frequenza cardiaca 1 bpm

E. Performance di misura in condizioni di scarsa circolazione

I valori di SpO2 e di frequenza cardiaca sono rilevati correttamente quando il rapporto pulsazioni/riempimento è di 0,4%. L'errore per la SpO2 è di +/- 4% mentre per le pulsazioni è di +/- 2 bpm o % - o +/- 2% secondo il valore più elevato

F. Resistenza alla luce ambientale

La differenza tra i valori misurati in condizioni di luce artificiale, luce ambientale naturale e una stanza oscura è inferiore a +/- 1%

G. Alimentazione

3,6 V ~ 4,2 V DC

H. Sensore ottico

Luce rossa (lunghezza d'onda 660 nm – 6,65 mW)

Infrarossa (lunghezza d'onda 880 nm – 6,75 mW)

I. Range di misura allarmi

SpO2: 0 ~ 100% - frequenza cardiaca 0 ~ 254 bpm

5. Installazione

5.1 Vista del pannello frontale

Figura 2 – vista frontale

5.2. Installazione del cinturino

A. Far passare la parte terminale del laccetto attraverso la fessura posta sul retro dello strumento

B. Far passare la parte del cinturino dentro il laccetto e stingerlo decisamente

5.3. Installazione sonda opzionale

a. Aprire il coperchio della porta mini USB, posto a lato dello strumento, ed inserire la sonda opzionale SpO2.

b. Inserire il dito nella sonda (l'unghia del dito ed il fotoemettitore devono essere dalla stessa parte). La sonda collegata può lavorare normalmente quando il tubo luminescente dello strumento non emette luce rossa.

⚠ Per assicurare accuratezza delle misure e danni al dispositivo raccomandiamo di utilizzare solo le sonde consigliare dal produttore e non altri modelli reperibili nel mercato.

5.4. Accessori

A. Cinturino per il trasporto
B. Manuale di istruzioni
C. Caricabatteria (per la pila al Litio)
D. Cavo USB (per ricaricare la batteria quando è connesso al computer e per trasferire i dati)
E. CD con driver di installazione per il cavo USB e con il software di gestione dati
F. Sonda SpO2 (opzionale)

6. Guida operativa

6.1 Metodo di applicazione

6.1.1 Misurazione

a) Aprire la pinza ed inserire un dito della mano nella parte in gomma dello strumento fino in fondo (assicurarsi che il dito sia inserito correttamente). Rilasciare la pinza.
b) Premere il pulsante di accensione posto sul pannello dello strumento.
c) Non muoversi durante la misura e non agitare le dita.
d) Leggere i valori direttamente sul display dello strumento

6.1.2 Posizione del dito

Il metodo corretto di posizione del dito nello strumento è quello indicato nella figura sottostante.

Figura 3

⚠ **L'unghia del dito ed il fotoemettitore devono essere dalla stessa parte**

⚠ **Lo strumento si spegne automaticamente dopo 5 secondi se il dito non è inserito**

6.1.3. Pausa allarme

a) lo stato di allarme prevede: allarme per il superamento dei limiti impostati, batterie scariche e dito non inserito nel sensore.
b) è possibile disinserire temporaneamente lo stato di allarme premendo brevemente il pulsante di accensione. L'allarme si riattiverà automaticamente dopo 60 secondi.
c) per disattivare totalmente l'allarme è necessario entrare nel menu dello strumento. Vedere il capitolo "Impostazione allarmi" per ulteriori dettagli.

6.1.4. Selezione orientamento display

Il dispositivo può cambiare automaticamente o manualmente la direzione del display. Quando la direzione del sensore è impostata su Auto, il display cambierà orientamento automaticamente quando si ruota il dito. Quando la direzione del sensore è impostata su off, premere brevemente il pulsante di accensione per cambiare manualmente l'orientamento del display. Vedere il capitolo "Impostazione orientamento del display" per ulteriori dettagli.

6.1.5. Menu delle funzioni

Per entrare nel menu delle funzioni (figura 4) tenere premuto il pulsante di accensione per 1 secondo. **Importante**: quando il display è orientato nella posizione verticale non è possibile accedere al menu delle funzioni; premere il pulsante di accensione e orientare il display orizzontalmente. E' possibile selezionare le seguenti impostazioni: illuminazione del display –allarmi – orientamento display – registrazione – trasferimento dati (mediante il cavo USB)

Figura 4 – menu delle funzioni

A Regolazione luminosità display

Premere il pulsante di accensione per selezionare la voce “Luminosità”. Premerlo nuovamente e tenerlo premuto per regolare l’intensità luminosa del display desiderata (regolazione in 4 livelli).

B Impostazione allarmi

Premere il pulsante di accensione per selezionare la voce “Allarmi”. Premerlo nuovamente per 1 secondo per entrare nel menu di regolazione allarmi (Figura 5)

Figura 5 – impostazione allarmi

a. Impostazione dei limiti superiore ed inferiore degli allarmi
Premere il brevemente il pulsante e selezionare la voce “Dir”, quindi tenerlo premuto e selezionare “su” o “giu” per l’impostazione del limite superiore e inferiore di SpO_2 e frequenza cardiaca. Per incrementare i limiti di SpO_2 e frequenza cardiaca porre la voce “Dir” su “su”, quindi premere il pulsante per selezionare il parametro da impostare: limite superiore della SpO_2 (LIM. SUP. SpO2), limite inferiore della SpO_2 (LIM. INF SpO2), limite superiore della frequenza cardiaca (LIM. SUP. FC), limite inferiore della frequenza cardiaca (LIM. INF. FC). Premere a lungo il pulsante di accensione per regolare il limite selezionato al valore desiderato.
Per diminuire i limiti di SpO_2 e frequenza cardiaca porre la voce “Dir” su “giu”, quindi premere il pulsante per selezionare il parametro da impostare.
Premere a lungo il pulsante di accensione per regolare il limite selezionato al valore desiderato.
Il limite inferiore di allarme di un parametro non può essere maggiore del limite superiore così come il limite superiore non può essere minore del limite inferiore.

⚠ **Se la funzione allarme è inserita, lo strumento attiverà un allarme di media priorità quando il valore di SpO2 o di frequenza cardiaca superano i limiti impostati. Un allarme intermittente suonerà e sul display dello strumento le misure saranno evindenziati in colore giallo.**
L’allarme di media priorità indica che l’operatore deve intervenire prontamente

b. Regolazione dello stato di allarme
Premere brevemente il pulsante di accensione fino a selezionare la voce “Allarmi on o Allarmi off”. Tenerlo premuto per attivare gli allarmi (ON) o per disattivarli (OFF).

c. Impostazione suono di sincronizzazione della frequenza cardiaca
Premere brevemente il pulsante di accensione fino a selezionare la voce “Suono Puls.” quindi tenerlo premuto per attivare il suono del battito cardiaco (ON) o per disattivarlo (OFF).

d. Uscita dal menu allarmi
Premere brevemente il pulsante di accensione fino a selezionare la voce “Fine” quindi premerlo a lungo per uscire dal menu.

C Impostazione orientamento display

Nel menu delle funzioni, premere il pulsante di accensione per selezionare la voce “Sensore Direzione” quindi premerlo per 1 secondo per entrare nel menu di orientamento del display (Figura 6)

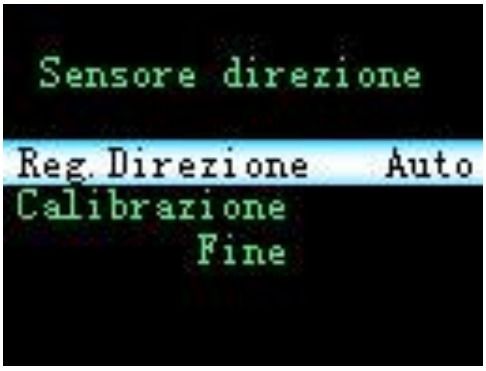

Figura 6 – impostazione orientamento del display

1. Attivazione / disattivazione della direzione sensore

Nel menu impostazione della direzione del sensore premere il pulsante di accensione per selezionare la voce “Reg. Direzione”. Premerlo quindi per 1 secondo per impostare la funzione. Selezionando la voce “Auto” l’orientamento del display avverrà in modo automatico in funzione della rotazione del dito. Selezionando la voce “Off” l’orientamento sarà di tipo manuale mediante la pressione del pulsante di accensione.

2. Calibrazione orientamento display

In caso si verifichi un errore significativo nell’orientamento automatico del display, l’utilizzatore ha la possibilità di calibrare la direzione. Nel menu impostazione della direzione del sensore premere il pulsante di accensione per selezionare la voce ”Calibrazione”. Premerlo quindi per 1 secondo e sullo schermo apparirà la scritta “Calibrare il sensore di direzione”. Se si desidera calibrare il sensore, mettere il pulsossimetro in posizione orizzontale e selezionare la voce “Si”. Premere il pulsante per 1 secondo per confermare la procedura di calibrazione. Attendere 5 secondi fino a che il display mostra la scritta “Calibrazione Positiva” (calibrazione avvenuta con successo). Se sul display appare invece la scritta “Calibrazione Negativa” significa che la calibrazione non ha avuto buon esito. Suggeriamo all’utilizzatore di riprovare la calibrazione fino a quando non va a buon fine.

⚠ **Durante la calibrazione, posizionare il pulsossimetro orizzontalmente e terminare la misurazione**

D) Impostazione registrazione dei dati

Il dispositivo può registrare fino a 24 ore di dati (SpO2 e frequenza cardiaca) e trasferirli successivamente al personal computer mediante il cavo USB in dotazione, per l’analisi dei dati.

1. Nel menu delle funzioni premere il pulsante di accensione per selezionare la voce “Registrazione”. Premerlo quindi per 1 secondo per attivare la registrazione ed impostarne il tempo, come indicato nella figura 7.

Figura 7 – impostazione tempo di registrazione

2. Premere il pulsante di accensione per selezionare le ore di registrazione e premerlo quindi prolungatamente per impostare il tempo di registrazione. Per passare da un numero al successivo e selezionarlo premere il pulsante di accensione. Tenerlo premuto quindi per impostare il tempo desiderato. Questa operazione deve essere ripetuta per i quattro numeri relativi al tempo di registrazione (ore e minuti). Dopo aver impostato correttamente il tempo di registrazione premere il pulsante di accensione per confermare e attivare (S). Per disattivare o non avviare la registrazione, premere il pulsante e selezionare N. Se viene selezionata la voce N durante una registrazione attiva, i dati saranno salvati e la registrazione sarà terminata.
3. Se si attiva la funzione di registrazione, uscendo dal menu delle funzioni, apparirà sul display un punto rosso lampeggiante indicante che lo strumento sta registrando i valori.
4. Dopo circa 30 secondi sul display apparirà il messaggio “Registrazione” e il display si spegnerà successivamente. In caso il pulsante sia premuto brevemente lo strumento mostrerà sempre il messaggio “Registrazione” e successivamente si spegnerà automaticamente..
   Se invece il pulsante viene tenuto premuto apparirà il display precedente.
5. Se si attiva nuovamente la funzione di registrazione, i dati precedentemente memorizzati saranno cancellati.
6. Quando lo spazio di memoria è pieno, il messaggio “Memoria piena” apparirà sul display dello strumento che si spegnerà poco dopo. Alla successiva accensione dello stesso il messaggio di memoria piena apparirà nuovamente sul display con lo scopo di avvisare l’utente.

E Impostazione trasmissione dati

Installare preventivamente il software di analisi dati in dotazione con lo strumento. Al termine dell’installazione 2 icone appariranno nel desktop del computer. L’icona “SpO2 program” è un software per ricevere i dati dal dispositivo e mostrarli in tempo reale sul monitor del personal computer (figura 8). L’icona “SpO2 Review” è un software che mostra i dati dei trend a breve e lungo termine dei valori di saturazione di ossigeno e frequenza cardiaca memorizzati dal pulsossimetro (figura 9).

Figura 8 – SpO2 program

Figura 9 – SpO2 review

a. Monitoraggio in tempo reale

1. Collegare lo strumento al personal computer attraverso il cavo USB in dotazione, quindi fare un doppio clic sull’icona del programma “SpO2” per avviarlo.
2. Sul monitor del personal computer appariranno dopo pochi secondi i valori dell’SpO2 e della frequenza cardiaca rilevati dal dispositivo.
3. Se si scollega il cavo USB dal computer o dal dispositivo durante il monitoraggio in tempo reale, la maschera “Save data and view” apparirà sullo schermo del computer chiedendo l’immissione dei dati anagrafici del paziente.

b. Trasmissione dei dati registrati

1. Collegare il dispositivo al computer attraverso il cavo USB in dotazione. Cliccare sull'icona "SpO2 review" per aprire il programma. Cliccare sull'icona "New Session", successivamente inserire i dati del paziente e premere "ok". La pagina video del software visualizzerà il messaggio "device connected, waiting for data".
2. Premere quindi il pulsante di accensione, entrare nel menu delle funzioni e selezionare la voce "Caricare". Tenere premuto quindi il pulsante per selezionare la voce "on" per trasferire i valori memorizzati al computer.
3. Durante la memorizzazione dei valori non è possibile trasferire i dati al personal computer.
4. Dopo il trasferimento dei dati, le informazioni inerenti all'SpO2 e alla frequenza cardiaca saranno visualizzate sul computer.

⚠ **La visualizzazione dei dati sullo schermo del personal computer sarà ritardata di qualche secondo rispetto al trasferimento dei dati.**

F Uscita dal menu delle funzioni

Premere il pulsante di accensione e selezionare la voce "Uscita". Premerlo quindi in modo prolungato per tornare alla visualizzazione dei valori.

A. Carica della batteria

Esistono due metodi di carica della batteria al litio incorporata nello strumento:

a) Collegare lo strumento al computer attraverso il cavo USB per utilizzare l'energia fornita dal computer.
b) Collegare lo strumento alla rete elettrica attraverso l'alimentatore in dotazione.

⚠ **Durante la carica, si accende sul dispositivo un led blu indicante che lo strumento è in carica. Quando il led blue si spegne significa che la batteria dello strumento è completamente carica.**

⚠ **Se la funzione allarme è inserita, lo strumento attiverà un allarme di alta priorità quando la batteria è scarica. Un allarme intermittente avviserà l'utente.**
L'allarme di alta priorità indica che l'operatore deve intervenire prontamente

6.2. Precauzioni operative

A. Lo strumento deve essere controllato prima di ogni applicazione su un paziente
B. Il sensore deve essere inserito correttamente ne dito della mano (vedere le illustrazioni nelle pagine del manuale) altrimenti potrebbe fornire misure imprecise.
C. Il sensore e il ricevitore fotoelettrico devono essere posizionati in modo che le arterie del dito della mano siano in mezzo agli stessi.
D. Il sensore SpO_2 non deve essere posizionato a valle di un bracciale per la misura della pressione arteriosa o di un ago cannula.
E. Assicurarsi che l'emettitore e il ricevitore non abbiamo ostacoli nel mezzo, quali pellicole, poiché potrebbero generare misure imprecise di SpO2, frequenza cardiaca ed Indice di Perfusione.
F. Eccessiva luce ambientale può avere un effetto negativo sulla rilevazione, incluso le lampade fluorescenti, lampade ad infrarossi, luce solare diretta, ecc.
G. Eccessivi movimenti della mano ed interferenze elettrochirurgiche possono influenzare

negativamente la rilevazione.

H. Gli utilizzatori non devono usare smalto ne altri cosmetici sulle dita della mano, poiché causano misure imprecise.
I. Suggeriamo di pulire e disinfettare il dispositivo dopo l'uso come descritto nel presente manuale (capitolo 7.1).

6.3 Restrizioni cliniche

A. La misura della saturazione di ossigeno è rilevata sulla base delle pulsazioni generate dal flusso sanguigno nelle arterie terminale del dito della mano.
   In pazienti con deboli pulsazioni causa shock, con bassa temperatura corporea, con intenso sanguinamento e che utilizzano di farmaci vasocostrittori, l'onda pletismografica subisce una riduzione. In questi casi la misurazione sarà più sensibile ad eventuali interferenze.
B. Per pazienti che hanno un residuo di liquidi di contrasto nel sangue (blue metilene, verde indaco e blue indaco acido) di carbossiemoglobina (COHb), di metionina
   (Me+Hb) e con problemi di ittero, la determinazione della SpO_2 mediante questo strumento potrebbe non essere accurata.
C. Farmaci quali dopamina, procaina, prilocaina, lidocaina e butacaina, a loro volta possono essere un fattore rilevante di erroe nella misura della SpO_2.
D. Il valore di SpO_2 deve essere utilizzato come riferimento per valutare stati di ipossemia e di anossia tossica. Pazienti con forte anemia possono riportare buone misure della SpO_2.

7. Manutenzione – trasporto ed immagazzinamento

7.1 Pulizia e disinfezione

Utilizzare un panno leggermente imbevuto di alcool per pulire la superficie in gomma a contatto con il dito della mano e lo strumento stesso. Asciugare all'aria o con un panno morbido.

7.2 Manutenzione

A. Pulire e disinfettare lo strumento prima del'utilizzo.
B. Ricaricare la batteria quando appare sul display il simbolo .
C. Ricaricare la batteria scarica appena possibile. Il dispositivo dovrebbe essere ricaricato almeno ogni sei mesi in caso di non utilizzo regolare. Questa regola permette di prolungare la vita della batteria nel tempo.
D. Il dispositivo deve essere calibrato almeno una volta all'anno. Preghiamo contattare la Intermed per le procedure di calibrazione.

7.3 Trasporto ed immagazzinamento

A. Lo strumento deve essere trasportato nella sua confezione originale facendo attenzione a non sottoporlo ad urti violenti. Il dispositivo non deve essere trasportato insieme a sostanze tossiche o corrosive.
B. Lo strumento deve essere conservato in ambiente con temperature tra – 40 ºC e + 60 ºC con umidità non oltre il 95%.

8. Ricerca ed eliminazione guasti

Problema	Possibile causa	Soluzione
I valori di saturazione di ossigeno e delle pulsazioni non sono visualizzati normalmente	1. Il dito della mano non è inserito correttamente 2. Il valore di saturazione di ossigeno del paziente è troppo basso per essere misurato	1. Reinserire il dito della mano e riprovare la misurazione 2. Riprovare diverse volte. Se il prodotto non presenta problemi suggeriamo di recarsi in ospedale o dal proprio medico curante per una diagnosi approfondita
I valori di saturazione di ossigeno e delle pulsazioni visualizzati non sono stabili	1. Il dito della mano non è inserito correttamente fino in fondo 2. Il dito della mano è tremolante o il movimento del paziente è eccessivo	1. Reinserire il dito della mano e riprovare la misurazione 2. Evitare di muoversi il più possibile
Il pulsossimetro non si accende	1. La batteria sono completamente scariche o non hanno sufficiente energia 2. Il dispositivo può essere malfunzionante.	1. Ricaricare la bateria. 2. Contattare il servizio di assistenza tecnica Intermed o il rivenditore dal quale è stato acquistato il prodotto
Lo strumento si spegne improvvisamente	1. Il dispositivo si spegne automaticamente se non è rilevato un segnale entro 5 secondi 2. La batterie è completamente esaurita	1. Condizione normale 2. Sostituire la batteria
Lo strumento non può essere utilizzato dopo una ricarica completa.	1. La batteria è in fase di esaurimento. 2. La batteria non funziona.	1. Contattare il rivenditore dal quale è stato acquistato il prodotto 2. Contattare il rivenditore dal quale è stato acquistato il prodotto
La batteria non è completamente carica dopo 10 ore di alimentazione.	La batteria è in fase di esaurimento.	Contattare il rivenditore dal quale è stato acquistato il prodotto

9. Tabella dei simboli

Simbolo	Descrizione
⚠	Attenzione – Consultare il manuale di istruzioni
%Spo_2	Saturazione di ossigeno (%)
FC bpm	Frequenza Cardiaca (bpm)
IP	Indice di perfusione
	Batteria carica
	Batteria scarica
	Tacitazione suono allarme
	Pausa suono allarme
	Suono allarme attivo
	Tacitazione suono pulsazioni
	Suono pulsazioni attivo
	Regolazione automatica orientamento display
	Pulsante menu / pulsante alimentazione / pulsante funzioni
IPX1	Livello protezione ingresso liquidi
	USB

10. Caratteristiche tecniche

Parametri	**Visualizzazione display**
Saturazione ematica di ossigeno（SpO_2）	2 cifre digitali – display orientabile
Frequenza Cardiaca（bpm）	3 cifre digitali – display orientabile
Indice di perfusione (IP)	3 cifre digitali – display orientabile
Intensità segnale pulsazioni (grafico a barre)	grafico a barre incrementanti – display orientabile
Parametri SpO_2	
Range di misura	0% ～ 100% - (divisione 1%).
Accuratezza	± 2% tra 70% ～ 100%. Inferiore a 70% non specificato.
Parametri Frequenza Cardiaca	
Range di misura	3 bpm ～ 250bpm - (divisione 1%).
Accuratezza	30 bpm ～ 100 bpm ± 2 bpm 101 bpm ～ 250 bpm ± 2%
Parametri Indice di Perfusione	
Range	0 ～ 20%
Sicurezza:	Tipo BF alimentazione interna
Intensità segnale pulsazioni	
Range	Grafico a barre incrementanti. Il valore più alto indica miglior segnale.
Alimentazione	
Batteria ricaricabile al Litio 3,7 V	
Durata batteria	
500 cicli di carica/scarica	
Alimentatore	
Voltaggio ingresso	100 ~ 240 VAC 50/60 Hz
Voltaggio uscita	5 VDC
Corrente ingresso	250 mA
Corrente uscita	1,25 W
Sonda saturimetro	
Lunghezza d’onda 660 nm - 880 nm	
Dimensioni e peso	
Dimensioni	57 (L) × 32 (P) × 30 (A) mm
Peso	Circa 50g – batteria inclusa

Appendice 1

Stato	Condizione ritardo allarme	Generazione differita segnale allarme
Batteria scarica	1 sec.	20 ms.
Allame SpO2	330 ms.	20 ms.
Allarme frequenza cardiaca	330 ms.	20 ms.
Allarme sensore	16 ms	20 ms.

Prodotto da:
CONTEC MEDICAL SYSTEMS
Hengshan Road 2-1
Qinhuangdao Economic and Technical Development Zone
Heibei Province
People Republic of China
Tel. +86-335-8015430 – Fax +86-335-8015432
http://www.contecmed.com.cn – cms@contecmed.com.cn

Sede autorizzata rappresentante per la Comunità Economica Europea
SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH
Eiffestrasse, 80
20537 Hamburg Germany
Tel. +49-040-255750 - Fax +49-040-255726

Distribuito in Italia da:

INTERMED
Attrezzature e strumenti medicali

Via della Pace, 21 – 20098 S. Giuliano Milanese (MI)
Tel. +39 0298248016 – Fax +39 0298247361
http://www.intermeditalia.it – info@intermeditalia.it